



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/333696/2017  
EMA/H/C/004180

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Veltassa patiromer

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Veltassa. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Veltassa.

За практическа информация относно употребата на Veltassa пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Veltassa и за какво се използва?

Veltassa е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия). Хиперкалиемията може да причини сериозни сърдечни проблеми и мускулна слабост.

Veltassa съдържа активното вещество патиромер (*patiromer*).

### Как се използва Veltassa?

Veltassa се предлага под формата на сашета (8,4, 16,8 и 25,2 g) с патиромер, съдържащи прах за смесване с вода или определени плодови сокове, и е предназначен за прием през устата. Препоръчителната начална доза е 8,4 g веднъж на ден. След това лекарят коригира дозата на интервали от най-малко една седмица въз основа на нивата на калий в кръвта на пациента. Максималната доза е 25,2 g веднъж на ден. Сместа Veltassa трябва да се приема с храна и най-малко 3 часа преди или след приемането на други лекарства през устата. За повече информация вижте листовката.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



## Как действа Veltassa?

Когато Veltassa се приема през устата, активното вещество патиромер остава в червата, където се свързва с калия и образува вещество, което след това се изхвърля с изпражненията. По този начин патиромер извлича калия от организма в червата и намалява количеството калий в кръвта.

## Какви ползи от Veltassa са установени в проучванията?

Едно основно проучване, обхващащо пациенти с хронично бъбречно заболяване и хиперкалиемия, показва, че Veltassa е ефективен за намаляване на нивата на калий в кръвта.

В първата част на проучването 243 пациенти с хиперкалиемия (със средно ниво на калий 5,6 mmol/литър) са лекувани с Veltassa. След 4 седмици на лечение техните нива на калий се понижават средно с 1,0 mmol/литър.

Във втората част на проучването Veltassa е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 107 пациенти, чиито нива на калий са се понижали при лечението с Veltassa в първата част на проучването. След 4 седмици средното ниво на калий не се е променило при пациентите, получаващи Veltassa в продължение на 4 седмици, но отново се е покачило средно с 0,7 mmol/литър при пациентите, получаващи плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Veltassa?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Veltassa (които е възможно да засегнат повече от 1 на 100 души) са реакции, засягащи храносмилателната система (запек, диария, болка в корема и газове), и кръвни изследвания, показващи ниски нива на магнезий в кръвта. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Veltassa, вижте листовката.

## Защо Veltassa е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Veltassa са по-големи от рисковете, и препоръчва Veltassa да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че има нужда от ефективно лечение на хиперкалиемия и че с Veltassa се постига значително понижаване на нивата на калий. Нежеланите лекарствени реакции са относително умерени, но лекарят трябва да ги има предвид, когато обмисля лечение с Veltassa.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Veltassa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Veltassa, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## Допълнителна информация за Veltassa:

Пълният текст на EPAR за Veltassa може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Veltassa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.